

INFORMOVANÝ SOUHLAS ČLOVĚKA PŘI ZDRAVOTNICKÉM VÝZKUMU

JUDr. Filip Křepelka, Ph.D.
Masarykova univerzita v Brně

Zdravotnický výzkum se dostal do středu pozornosti propracovaných etických kodexů, které reagovaly na výjimečná, avšak závažná selhání lékařů a dalších zdravotníků, jež popřela základy lidské důstojnosti. Od stručného Norimberského kodexu vedla cesta vývoje univerzálního mezinárodního standardu přes klíčovou Helsinskou deklaraci k podrobné směrnici CIOMS a mezinárodně-komerční kodifikaci Správné klinické praxe (tzv. GCP). Nedodržení uvedených standardů může být důvodem k nepřijetí výsledků výzkumu vědeckou komunitou. Význam etické samoregulace nelze přehlížet, konečně se mnohonásobně promítá v každé aktuální právní úpravě. Tento příspěvek se však bude týkat jednoho z klíčových nástrojů české, mezinárodní a evropské právní regulace zdravotnického výzkumu, institutu informovaného souhlasu, jež je až na výjimky nezbytným předpokladem zdravotnického výzkumu na člověku.

Nadnárodní regulace

Základní rámec, nevýslovně předpokládající informovaný souhlas jednotlivce s účastí na zdravotnickém výzkumu, nacházíme v ústavních a mezinárodních dokumentech o lidských právech. Česká Listina základních práv a svobod zmiňuje právo člověka na život, zdraví, svobodu a soukromí, které vylučují (nejsou-li jiné právně závažné důvody) zásahy do tělesné a duševní integrity bez souhlasu dotčeného. Tentýž dokument přitom jen s podstatně menší naléhavostí připomíná právo na zdravotní péči (jejíž pokrok je vázán na zdravotnický výzkum) a svobodu vědeckého výzkumu. Obdobné zásady chránící samotné bytí a důstojnost člověka zmiňuje rovněž (evropská) Úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod. Klíčovým mezinárodním dokumentem je nicméně Úmluva o lidských právech a biomedicíně, rovněž vytvořená na půdě Rady Evropy. Jako první mezinárodně závazný instrument hovoří výslovně o účasti člo-

věka na zdravotnickém výzkumu (čl. 15 až 18) a jednoznačně postuluje požadavek informovaného souhlasu (čl. 16). Jako zdroj práva určeného k přednostnímu použití před nedostatečným českým právem může sloužit jako výkladové vodítko pro uplatnění národní zákoné úpravy, popřípadě dokonce korigovat z ní vyvozené závěry.

Právní rámec výzkumu v ČR

V České republice není právní rámec zdravotnického výzkumu sjednocen. Nacházíme jej upraven v několika předpisech, které jen z části zakládají – nejen ve vztahu k informovanému souhlasu s účastí na konkrétním typu zdravotnického výzkumu – úpravu rozmanitou vzhledem k odlišnostem, nezřídka totiž zakládají zbytečné rozdíly. Nejčtenější klinická hodnocení léčiv upravuje několik paragrafů (§§ 33–38) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, v mnoha ohledech propracovanější je úprava klinického hodnocení (zkoušek) zdravotnických prostředků v novějším zákoně č. 123/2000 Sb. (§§ 8-16), naopak jen útržkovitá, zjevně nouzová a dočasná je úprava výzkumu zdravotnických metod v § 27b mnohokrát měněného, původně ještě socialistického zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu. V národním regulačním vakuu se podle mého mínění ocitají zátěžové testy a podobný výzkum, který nebývá ani tak spojen se zdravotnictvím, jako spíše s jinými resorty (typicky armádou).

Osoba – samozřejmě fyzická, člověk, jehož tělo nebo duše se zdravotnický výzkum týká, bývá označován(a) zpravidla jako subjekt hodnocení. Subjekt proto, aby se zdůraznilo, že není objektem mocenského působení lékařů, výzkumníků nebo státu.

Zdravotnický výzkum, ať už diagnostických, terapeutických nebo profylaktických metod, léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků, se může spojit s odůvodněnou (podle dosavadních laboratorních, popř. předchá-

zejících klinických studií) nadějí, že přinese zlepšení zdravotního stavu subjektu – obvykle pacientovi, osobě trpící určitou nemocí nebo nedostatkem. Pak je výzkumem terapeutickým. Zdravotnický výzkum, který s důvěrou v tento osobní přínos spojován nemůže být, je neterapeutický. Rozlišování těchto dvou podob zdravotnického výzkumu podle očekávaného výsledku je klíčové. Při terapeutickém výzkumu lze, a mnohdy bývá potřebné, rezignovat na plný osobní informovaný souhlas pacienta. Také pacienti, jež souhlas schopní vyslovit nejsou, si zaslouží nejmodernější péči, která přirozeně nejdříve bude experimentální. Naopak účast na neterapeutickém výzkumu s dobrovolníky (probandy) musí být podle etických i právních předpisů vyhrazena jen těm, jež dokáží vyjádřit zcela svobodný souhlas, jež bude založen na jakostním osobním seznámení s povahou zdravotnického experimentu, osobám, od kterých lze čekat dobrou spolupráci, a kteří svou volbou nevystavují z pohledu ryze osobního – zbytečnému ohrožení jiné osoby: těhotné ženy své budoucí děti.

Vědecké hodnocení běžné praxe

Plné vztahování pravidel týkajících se zdravotnického výzkumu na takový, který spočívá ve vědeckém hodnocení běžná zdravotnická praxe (užití registrovaných léčivých přípravků v určené indikaci, zdravotnických prostředků s ověřenou shodou s prověřenými vzory, uplatnění uznávaných metod), realizované ovšem v rámci výzkumného protokolu, je problematické, neboť individuální a institucionální zátěž bývá dílem zbytečná. Jediný zásadní důvod pro uplatnění pravidel je informování subjektů o vědeckém zpracování výsledků s možnými dopady na nakládání s jejich osobními údaji a o samotném vědeckém vyhodnocení. Dodatečná rizika totiž z takového zdravotnického výzkumu nevzcházejí. V ČR právo tuto nadbytečnou zátěž nedostatečným rozlišováním vyvolá-

vá zejména u klinického hodnocení léčivých přípravků. Na hraně zdravotnického výzkumu se rovněž pohybují výzkumné činnosti se zanedbatelným rizikem, jako je hodnocení výživy včetně užívání potravních doplňků, životních stylů nebo výzkumy na pomezí psychologie a sociologie. Také zde je příležitostné uplatňování nastiňovaných pravidel, jejichž záběr jednoznačně české právo vždy neurčuje, vnímáno často jako přehnané. Ve vakuu ovšem tento výzkum podle mne není. Úmluva o lidských právech a biomedicíně se podle mého názoru má vzhledem k širokému pojetí zdraví uplatnit v zásadě také zde.

Osoby účastníci se výzkumu

Vraťme se ale ke zdravotnickému výzkumu v úzkém pojetí, nezahrnujícímu vědecké sledování běžné praxe. Zmíněné pasáže jednotlivých českých zákonů vylučují, resp. výrazně omezují účast osob zbavených nebo omezených ve způsobilosti k právním úkonům, osob v závislém postavení (např. vězni či vojáci základní služby), osob léčených bez souhlasu, nezletilých a těhotných žen, eventuálně cizinců nebo osob bez trvalého pobytu. Až na výjimky tyto výluky platí pro účast na neterapeutickém výzkumu. Uvedené osoby tedy platně informovaný souhlas s takovým výzkumem poskytnout nemohou: nezřídka nejen reálně, ale vždy také legálně.

Účast uvedených osob na výzkumu s očekávaným osobním přínosem je obecně přípustná. Když však není možné očekávat osobní svobodný informovaný souhlas vzhledem k dlouhodobému nebo krátkodobému stavu subjektu, je třeba jej nahradit souhlasem zákonného nebo dle zákona ustanoveného zástupce. Na začátku června letošního roku vstoupila v účinnost novela zákona o léčivech, která připustila zařazování pacientů např. v bezvědomí bez souhlasu nedosažitelného zákonného zástupce do klinické lékové studie. Ovšem ani běžná opatrovnícká praxe ve vztahu k osobám v bezvědomí, osobám psychicky nemocným a mentálně postiženým není příliš uspokojivá. Chybí profesionální, jmenovitě ustanovení opatrovníci, působení institucionálních zástupců resp. jejich pracovníků (obecních úřadů apod.) bývá formální a ani zástupci z řad příbuzných nejsou vždy optimální volbou.

Za zmínku stojí nesterilní pravidla pro účast dětí a mladistvých. Mezinárodně

právně zcela souladná úprava, tedy ta, jež vedle souhlasu zákonných zástupců (typicky rodičů, počítá s participací nezletilého na rozhodování, se výslovně zakotvuje jen pro klinické zkoušky zdravotnických prostředků. Pro ostatní druhy zdravotnického výzkumu je potřebnost srovnatelného přístupu odvozovat od uplatnění standardů základních lidských práv, resp. mezinárodních práv dítěte. Získávání konsenzu starších dětí a mladistvých s účastí ovšem v praxi nic nebrání, neboť stále platí zásada, že nadbytečné v právu nevádí. Obdobně je žádoucí také přistupovat k osobám zbaveným způsobilosti k právním úkonům.

Vzhledem k osobní účasti subjektu a jeho oprávnění vzít souhlas kdykoli zpět, považují za přehnané ověřování jeho totožnosti kontrolou osobních dokladů. Za nikoli nezbytné mám – vzhledem k české praxi – ověřování oprávnění rodičů dítěte k jeho zastupování. Prověření totožnosti a oprávnění zástupce bych nicméně doporučoval u rozhodování týkajícího se osob zbavených způsobilosti k právním úkonům nebo v tomto ohledu omezených.

Informovaný souhlas

Informovaný souhlas subjektu s účastí na zdravotnických studiích je třeba považovat za vícestraný úkon. Vždy je totiž nabízen: lékařem či dalším zdravotníkem, resp. jeho jménem zdravotnickým zařízením, kde se zdravotnický výzkum provádí. Informovaný souhlas je smlouvou o experimentální zdravotní péči, v nečetných případech výzkumu se zdravými dobrovolníky/probandy pak smlouvou o osobní službě. Díkce zákonných úprav otevírá prostor pro úvahy o trojstranném rázu tohoto zvláštního typu smluv: na základě smluv o organizaci zdravotnické studie (mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením) tou třetí stranou bude zadavatel, obvykle farmaceutický výrobce, výrobce zdravotnických prostředků, výzkumná instituce nebo vědecká společnost. Tato „třetí strana“ má totiž přímé povinnosti vůči subjektům výzkumu (např. obstarání pojištění). Zdravotnické zařízení, zastoupené zkoušejícími lékaři jako osobami oprávněnými k získávání informovaného souhlasu, pak vystupuje jako specifický zprostředkovatel.

Informovaný souhlas je zásadně vyjádřen písemně, přičemž ověření vůle subjektu nebude představitelné bez jeho podpisu. Podpis zástupce institucí nao-

pak nezbytný nebude, bude však určitě vhodný, přinejmenším podpis zkoušejícího lékaře. Doporučit si zaslouží také přesná (podle okolností i minutová) datace úkonu, aby se předešlo podezření o antedatování. Náležitosti informovaného souhlasu (zpravidla tzv. informací pro pacienta/probanda, které bývají přílohou k listu potvrzujícímu souhlas subjektu nebo jeho zákonného zástupce) jsou specifikovány v citovaných zákonech (§ 36 zákona č. 79/1997 Sb., § 10 zákona č. 123/2000 Sb. a § 27b zákona č. 20/1966 Sb.) a navazujících prováděcích předpisech různě podrobně, avšak vždy poměrně jednoznačně. Výčet jednotlivých informací proto nepovažuji za potřebné zde vypisovat, jenom bych upozornil na potřebu přesného označování jednotlivých subjektů (zejména zadavatelů a zdravotnických zařízení). Za vzor lze jistě považovat nejpodrobnější z uvedených katalogů, neboť doplňující informace rozhodně nebudou na škodu. Praxi zjednodušených informací pro dětské pacienty lze ve světle nezřetelné české právní úpravy hodnotit vstřícně jako zohlednění spolurozhodovací kompetence dětí a mladistvých, byť sama stěžejně naplňuje náležitosti informovaného souhlasu.

Žádná správní nebo soudní praxe se dosud nevěnovala následkům neúplných informací. Není tedy zřejmé, jaké závady zakládají neúčinnost souhlasu. Informování pacienta se samozřejmě neomezuje na písemně stvrzené informace, jsou však jediným dokladem o tomto procesu. Žadoucí vnitřní účinek informací totiž nelze jednotlivě zaručit. Také souhlas s vnitřní neboli mentální rezervací nebo „rezignací“ je platný.

Subjekt zdravotnického výzkumu má právo svou účast kdykoli ukončit jakýmkoli projevem vůle. Písemné zachycení tohoto kroku je jistě žádoucí, nevůli k pokračování však může vyjádřit také ústně nebo dokonce konkludentně, např. skončením docházek nebo odchodem ze zdravotnického zařízení. Ze strany subjektu výzkumu tedy zachování formy potřebné pro samotný informovaný souhlas není. Naopak předčasné ukončení nebo změna výzkumné činnosti ze strany zkoušejícího lékaře nebo zdravotníka, resp. zdravotnického zařízení, po písemném stvrzení nebo sdělení volá, ať už důvodem k němu byla špatná spolupráce subjektu, nástup okolností pojatých v protokolu výzkumu jako vylučujících kritérií, změna výzkumného zámě-

ru ze strany zadavatele nebo zásah státních orgánů.

Nakonec je třeba připomenout, že informovaný souhlas není jedinou podmínkou provádění zdravotnického výzkumu. Podle druhu výzkumu jsou dalšími předpoklady (jejichž splnění z povahy věci musí přecházet získávání informovaného souhlasu) svolení etických komisí a příslušných státních orgánů. Klinický výzkum samozřejmě nemůže dělat lékař ve zdravotnickém zařízení, jehož je zaměstnancem, „načerno“, bez souhlasu příslušných vedoucích pracovníků, neboť jej provádí jménem zdravotnického zařízení v rámci pracovního úvazku. Smlouvy o provádění výzkumu uzavírá jen jako ustanovený zkoušející, nikoli jako samostatná strana. Porušování právních pravidel zdravotnického výzkumu zakládá prostor pro uplatnění soukromoprávní, správní i trestní odpovědnosti. •